

**DOCUMENTACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE  
CALIDAD EN SALUD, DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DE BAJA  
COMPLEJIDAD DE LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.**

PAULA MARCELA BURGOS MALDONADO

ANDRÉS CAMILO SIERRA ARBOLEDA

MG. CARLOS ALBERTO BURITICA NOREÑA

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES

Especialización en Gestión de la Calidad y Normalización Técnica

Pereira, septiembre del 2020

**DOCUMENTACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE  
CALIDAD EN SALUD, DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DE BAJA  
COMPLEJIDAD DE LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.**

PROYECTO DE GRADO PRESENTADO PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTAS EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y NORMALIZACIÓN TÉCNICA

PAULA MARCELA BURGOS MALDONADO

ANDRÉS CAMILO SIERRA ARBOLEDA

MG. CARLOS ALBERTO BURITICA NOREÑA

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES

Especialización en Gestión de la Calidad y Normalización Técnica

Pereira, septiembre del 2020

**Nota de aceptación**

---

---

---

---

---

**Firma del presidente del jurado**

---

**Firma del jurado**

---

**Firma del jurado**

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecemos y dedicamos este proyecto con el cual culminan nuestros estudios de posgrado, primero que todo a Dios, ya que con El todo y sin El nada; por iluminarnos y fortalecer nuestro espíritu para emprender este camino hacia el éxito. A la Clínica Oftalmológica de Cartago, quien nos abrió las puertas para realizar el presente proyecto de grado y así ampliar nuestra línea de investigación.

A nuestros padres, los cuales siempre estuvieron junto a nosotros, apoyándonos y ayudándonos desde el principio hasta ahora que hemos logrado culminar nuestra especialización. Y a nuestras familias gracias por todo el apoyo y cariño que nos han dado en este año de estudios.

Por último, queremos agradecer a la Universidad Tecnológica de Pereira, por haber sido nuestra casa y habernos dado la formación necesaria para mejorar nuestro trayecto profesional.

Paula Marcela Burgos Maldonado

Andrés camilo Sierra Arboleda

## Tabla de contenido

RESUMEN.....	8
ABSTRACT.....	9
1. INTRODUCCIÓN .....	10
2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....	11
2.1. ANTECEDENTES DE LA IDEA .....	11
2.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
2.2.1. Formulación del Problema .....	13
2.2.2. Sistematización del problema .....	13
3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	14
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	14
3.1.1. Objetivos Específicos .....	14
4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	15
5. MARCO REFERENCIAL.....	16
5.1. MARCO TEÓRICO .....	16
5.2. MARCO LEGAL.....	19
5.3. MARCO CONCEPTUAL .....	20
6. DISEÑO METODOLÓGICO .....	22
6.1. ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN .....	22
6.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	22
6.3. TAMAÑO DE LA POBLACIÓN .....	22
6.4. ALCANCE O DELIMITACIÓN.....	22
6.5. VARIABLES E INDICADORES.....	24
6.6. INSTRUMENTOS A UTILIZAR PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	26
6.7. TÉCNICAS DE ANÁLISIS PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS...26	
7. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	27
7.1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL SERVICIO FARMACÉUTICO .....	27
7.2. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS .....	29

8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	30
8.1. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO 30	
8.2. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.....	32
8.3. FORMATOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.....	34
8.4. FICHAS TÉCNICAS DE INDICADORES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.....	35
9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	42
9.1. CONCLUSIONES.....	42
9.2. RECOMENDACIONES.....	43
10. BIBLIOGRAFÍA .....	44
11. ANEXOS .....	46

### **Listado de tablas**

Tabla 1 Normas a emplear en la documentación para el cumplimiento de los estándares de calidad en salud, del Servicio Farmacéutico de baja complejidad de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S. Fuente. Elaboración propia. .....	19
Tabla 2 Identificación de variables e indicadores. Fuente. Elaboración Propia .....	24
Tabla 3 Listado de Formatos creados y/o actualizados para el Servicio Farmacéutico. Fuente. Elaboración Propia.....	34
Tabla 4 Listado de Formatos adaptados para el Servicio Farmacéutico. Fuente. Elaboración Propia.....	35

## **Listado de Ilustraciones**

Ilustración 1 Gráfica del porcentaje de cumplimiento del instrumento "LISTA DE CHEQUEO PARA EL SEGUIMIENTO Y AUDITORIA DE LA GESTIÓN POR PROCESOS" de los requisitos de operación para el Servicio Farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago S.A.S. Fuente. Elaboración Propia. ....	29
Ilustración 2 Gráfica del Total Global del instrumento "LISTA DE CHEQUEO PARA EL SEGUIMIENTO Y AUDITORIA DE LA GESTIÓN POR PROCESOS" de los requisitos de operación para el Servicio Farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago S.A.S. Fuente. Elaboración Propia.....	29
Ilustración 3 Pantallazo Tabla de Contenido página 2 del MA-SFA-001 Manual de Procedimientos para el Servicio Farmacéutico. Fuente. Elaboración Propia.....	31
Ilustración 4 Pantallazo Tabla de Contenido página 3 del MA-SFA-001 Manual de Procedimientos para el Servicio Farmacéutico. Fuente. Elaboración Propia.....	32
Ilustración 5 Pantallazo Tabla de Contenido página 2 del PR-SFA-001 Programa Institucional de Farmacovigilancia. Fuente. Elaboración Propia.....	33
Ilustración 6 Ficha Indicador de Entrega Incompleta de Medicamentos e Insumos del Servicio Farmacéutico a los servicios de la IPS. Fuente. Elaboración Propia. ....	36
Ilustración 7 Ficha de Indicador de Costos de pérdida de medicamentos, insumos y dispositivos médicos por vencimiento. Fuente. Elaboración Propia.....	37
Ilustración 8 Ficha de Indicador de No Conformidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. Fuente. Elaboración Propia.....	38
Ilustración 9 Ficha de Indicador de Tasa de Reacción Adversa a Medicamentos. Fuente. Elaboración Propia .....	39
Ilustración 10 Ficha de Indicador de Tasa de Incidentes relacionados con Reacciones Medicamentosas. Fuente. Elaboración Propia.....	40
Ilustración 11 Ficha de Indicador de Porcentaje de medicamentos, dispositivos médicos e insumos aceptados en la recepción técnica. Fuente. Elaboración Propia. ....	41

## RESUMEN

El presente trabajo se basó en la creación de la documentación, para el cumplimiento de requisitos normativos y adecuado manejo del servicio farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago, para lo cual se tuvieron en cuenta aspectos relevantes de la institución tales como, la complejidad, los servicios de salud ofertados y los documentos existentes. Asimismo, el enfoque del proyecto se relacionó con aspectos de calidad en salud dictaminados por los entes territoriales colombianos en materia de salud.

El proyecto de investigación dio como resultado la documentación que debe tener el servicio farmacéutico de baja complejidad de la Clínica Oftalmológica de Cartago, basados en los requisitos normativos, a los estándares de calidad en salud, y así controlar sus procedimientos internos. Dicha documentación, ayuda al servicio farmacéutico, a la Clínica Oftalmológica de Cartago y al grupo empresarial Mondragón a generar estrategias administrativas para el mejoramiento de los servicios de salud. El problema, por otro lado, surgió de la observación de los autores del incumplimiento normativo del servicio farmacéutico en la institución, y la corta experiencia del líder del proceso en estándares de calidad en salud.

El proyecto se realizó con base a la metodología de investigación descriptiva en tres etapas: diagnóstico, tipificación y documentación; obteniendo resultados por medio de listas de verificación y análisis de normatividad, obteniendo variables de cumplimiento y de aplicabilidad.

Lo anterior favoreció en la elaboración de la documentación y las conclusiones del proyecto, las cuales pretenden ayudar al servicio farmacéutico y a la Clínica Oftalmológica de Cartago, a cumplir con los requisitos normativos de estándares de calidad, de manera que se pueda controlar y medir el proceso, para la mejora continua de la institución.



## **ABSTRACT**

This work was based on creating the documentation, for the fulfillment of normative requirements and adequate management of the pharmaceutical service of the Clínica Oftalmológica de Cartago, for which relevant aspects of the institution were taken into account such as complexity, offered health services and existing documents. As well, the focus of the project was related to health quality aspects dictated by the Colombian territorial entities in health matters.

The research project resulted in the documentation that the low complexity pharmaceutical service of the Clínica Oftalmológica de Cartago must have, based on the regulatory requirements, health quality standards, and so the internal control of its procedures. Said documentation helps the pharmaceutical service, the Clínica Oftalmológica de Cartago and the Mondragón business group to generate administrative strategies for the improvement of health services. The problem, on the other hand, arose from the observation of the authors of the regulatory non-compliance of the pharmaceutical service in the institution, and the short experience of the process leader in health quality standards.

The project was carried out based on the descriptive research methodology in three stages: diagnosis, typification and documentation; obtaining results through checklists and regulatory analysis, obtaining compliance and applicability variables.

This favored the preparation of the documentation and the conclusions of the project, which aim to help the pharmaceutical service and the Clínica Oftalmológica de Cartago, to comply with the normative requirements of quality standards, so that the process can be controlled and measured, for the continuous improvement of the institution.

## 1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo al constante cambio de las exigencias en la normatividad colombiana, especialmente en el sector salud, para lograr la satisfacción de sus necesidades, las organizaciones se ven obligadas al mejoramiento continuo de sus procesos para cumplir con los requerimientos de sus clientes, sean internos o externos; para esto las IPS se valen de diferentes herramientas que ayudan u orientan al logro de estos requisitos; algunas de estas herramientas son el control de los procesos y las auditorías internas de calidad, que orientan en el cumplimiento de requisitos y así formular la documentación de los procesos.

La documentación de servicios de salud, es entendida desde un ámbito legal de seguridad del paciente y procesos prioritarios, en las instituciones prestadoras de servicios de salud, para llegar al cumplimiento de estándares de calidad desde procesos seguros para los clientes y usuarios del sistema general de salud.

Como institución prestadora de servicios de salud, la Clínica Oftalmológica de Cartago, tiene habilitados servicios que apoyan su actuar misional o razón de ser, como lo es el Servicio Farmacéutico, de connotación de baja complejidad, y cuya documentación será objeto de estudio en el presente proyecto.

Debido a lo anterior, se considera que el documentar el Servicio Farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago, permitirá a corto plazo, establecer los lineamientos para lograr una adecuada prestación de su servicio y así la satisfacción de sus clientes tanto internos como externos.

Asimismo, con la documentación del Servicio Farmacéutico, la Clínica Oftalmológica de Cartago, podrá implementar controles operacionales y estrategias para la mejora continua de procesos, y en un futuro implementar un sistema de gestión de calidad en búsqueda de la certificación y de esta manera consolidarse como empresa líder y competitiva en su sector.

En este documento se evidencia el contenido de la documentación del Servicio Farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago, bajo el análisis de las normas aplicables al servicio.

## **2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

La presente investigación nace de la observación del incumplimiento de los requisitos normativos, a los estándares de calidad en salud para el servicio farmacéutico de baja complejidad de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S., que no están documentados, y por ende no se lleva un control de sus procedimientos internos.

### **2.1. ANTECEDENTES DE LA IDEA**

Esta decisión es impulsada por el requerimiento de un ente regulador, de la necesidad de cumplimiento legal para un servicio de salud de baja complejidad, como complemento a los servicios de cirugía ambulatoria de especialidades oftalmológicas de la institución.

De igual manera se han venido evidenciando diferentes tipos de No Conformidades con Insumos, Almacenamiento, Acondicionamiento de Productos, Manejo de inventarios, solicitudes de medicamentos, entre otros; tratando de reducir a través de medidas poco efectivas dichos hallazgos al interior de la organización.

Otro aspecto importante es, el aumento de quejas por parte del servicio de Cirugía – como cliente interno – siendo las inconformidades más recurrentes el despacho inoportuno y las unidades faltantes.

Por otra parte, el alto grado de desconocimiento normativo para la habilitación de servicios de salud, con sus normas complementarias para servicios farmacéuticos en el país, conlleva a que ni se equiparen los requerimientos legales, ni mucho menos se documenten como parte de la estandarización empresarial.

Es evidente la falta de documentación para el manejo del servicio en la institución, por tanto, esta investigación se basará en los criterios por estandarizar el Servicio Farmacéutico, según la Resolución 2003 de 2014, la Resolución 1403 de 2007 y en el Decreto 2200 del 2005; los cuales reglamentan el servicio farmacéutico para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en Colombia.

Por lo anterior, estos antecedentes motivan a una mejora continua del servicio, al conseguir una mejor protección del cliente interno, con lo que se aumenta su confianza en los servicios del proceso, reforzando los mecanismos de seguridad en el manejo de medicamentos, y armonizando requisitos y criterios, al documentar los procesos a lo largo de la prestación de los servicios, reduciendo

los costos por el análisis de los fallos de los mismos.

## **2.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La IPS CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S., ubicada en la Calle 15 No. 1N-55, Barrio El Prado, de la ciudad de Cartago, en el departamento del Valle del Cauca, es una institución dedicada a la prestación de servicios de salud visual, en Oftalmología especializada y sub-especializada, Imágenes y Ayudas diagnosticas oftálmicas, Cirugía Oftalmológica especializada y sub-especializada, optometría, ortóptica y baja visión. Con contratación interinstitucional con EPS primarias tales como Nueva EPS, Coosalud, SOS, Barrios Unidos, siendo estas las más representativas. Es evidente que el riesgo al que más está expuesto el Servicio Farmacéutico es en los procedimientos de cirugía en donde se solicitan medicamentos para la realización de los mismos.

Por consiguiente, la importancia de la presente documentación se hace evidente en los peligros propios que se pueden encontrar en el almacenamiento, gestión y distribución de medicamentos, especialmente en los de control especial, en los procedimientos de cirugía de la institución.

Asimismo, los principios documentales deberán aplicar a todas las etapas y procedimientos del Servicio Farmacéutico, desde la compra de materiales e insumos, recibo, almacenamiento, planeación, distribución hasta la aplicación.

Sin embargo, de no llevarse a cabo una adecuada documentación, se podrían presentar en el futuro pérdidas de contratos, incrementos de costos, pérdida de mercado o imagen, pérdida de rentabilidad y hasta cierre de la IPS.

Por lo anterior, la puesta en práctica de estos documentos permitirá al Servicio Farmacéutico de la IPS CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S., un autocontrol de sus servicios basado en procesos documentados, el cual es un sistema preventivo que permite la protección de los medicamentos y dispositivos médicos y la corrección de errores, mejorando los costes de calidad por defectos y ahorrando casi el supercontrol final (Alvarruiz, González, Pérez, & Andrés, 2002), siendo necesario para esto, acudir a la Resolución 2003 de 2014, la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 2200 del 2005, entre otros.

De todo lo anterior surge la siguiente pregunta de investigación.

### **2.2.1. Formulación del Problema**

¿Cómo documentar los procesos y procedimientos del Servicio Farmacéutico de baja complejidad de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.?

### **2.2.2. Sistematización del problema**

- ¿Cuáles son los documentos existentes en la prestación de los servicios del Servicio farmacéutico de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.?
- ¿Cuáles son los estándares de calidad que deben ser controlados en la prestación de los servicios de la Farmacia de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.?
- ¿Qué documentación deberá tener el Servicio Farmacéutico de baja complejidad para la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.?

### **3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

Los siguientes objetivos son los propósitos a los cuales se quieren llegar y dar respuesta a la problemática anteriormente planteada.

#### **3.1. OBJETIVO GENERAL**

Realizar la documentación para el cumplimiento de los estándares de calidad en salud, del servicio farmacéutico de baja complejidad de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.

##### **3.1.1. Objetivos Específicos**

- Diagnosticar el estado actual del Servicio Farmacéutico de baja complejidad de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.
- Definir los estándares de calidad según la Resolución 2003 de 2014, para el Servicio Farmacéutico de baja complejidad que deben ser controlados en la prestación de los servicios de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.
- Determinar los otros requisitos de habilitación del Servicio Farmacéutico de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S., según la normatividad colombiana.
- Elaborar la documentación del Servicio Farmacéutico de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S., y realizar su socialización para su debida implementación.
- Identificar cómo afecta la pandemia mundial de la enfermedad SARS-Cov-2 (Covid-19), la documentación del Servicio Farmacéutico de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.

#### **4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Como se podrá evidenciar a lo largo de la investigación propuesta, la importancia de la documentación para el cumplimiento de los estándares de calidad en salud, del servicio farmacéutico de baja complejidad de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S., radica en el seguimiento y control de las actividades, mediante la aplicación de políticas y conceptos de la normatividad vigente en Colombia, sobre el servicio a estandarizar, en búsqueda de explicaciones a situaciones externas (Servicios NO Conformes, devoluciones, despachos inoportunos, etc.), y del entorno (incremento de costos, insumos muertos, altos volúmenes de stock, costos ocultos de calidad) que afectan la empresa. Lo anterior permitirá constatar diferentes conceptos para la documentación, en una realidad como el servicio farmacéutico de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S., en donde los esfuerzos máximos deben orientarse a cómo se hacen las cosas, estandarizar procesos, acreditar servicios (Barrios, 2014).

Para lograr el cumplimiento de los objetivos de estudio, se acude a lo estipulado en las Resolución 2003 de 2014, la Resolución 1403 de 2007 y en el Decreto 2200 del 2005, en los cuales vislumbra las actividades que deben existir en un servicio farmacéutico de baja complejidad y estipula los controles que deben establecerse para la prestación del servicio, partiendo de una evidencia documental para el desarrollo del mismo; así mismo, se acudirá al Método analítico-sintético (Torres, 2006), partiendo de la descomposición del objeto de estudio para su análisis y luego integrarlas para un estudio integral. Y el método de Observación simple-no participante (Chagoya, 2008), realizándose la observación con cierta espontaneidad, de forma consciente y desprejuiciada y desde fuera del proceso.

Así, para alcanzar los objetivos propuestos se debe cumplir con los requisitos que de la Norma ISO 9001:2015, a partir de la mejora del sistema de gestión de calidad y en la normatividad vigente del servicio farmacéutico, de modo que los resultados de la investigación se apoyen en la aplicación de técnicas de investigación válidas en el medio, permitiendo encontrar soluciones concretas a la estandarización documental del proceso farmacéutico de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.

## **5. MARCO REFERENCIAL**

Esta investigación está basada en conocimiento previo y teorías ya existentes, permitiendo abordar con mayor propiedad nuestro objeto de aplicación, tomando como reseña los siguientes marcos referenciales:

### **5.1. MARCO TEÓRICO**

La tendencia actual en los Sistemas de Salud es caminar hacia la mejora de la calidad de los servicios prestados aplicando los principios, conceptos, metodologías y herramientas desarrolladas...con la mayor eficiencia exigida a los procesos desarrollados para proporcionar cuidados sanitarios; con garantía de continuidad en las prestaciones. (TORRES, 2006). De acuerdo con (Kondo, 1993), la estandarización puede dividirse básicamente en la estandarización de las cosas y en la estandarización del trabajo. La estandarización de las cosas se refiere a que los objetos deben ser iguales, y es indispensable en muchos aspectos de la vida cotidiana para ser más eficientes. La estandarización del trabajo consiste en establecer un acuerdo acerca de la forma de hacer algo, la mejor forma que pueden imaginar quienes están involucrados. Como nadie es perfecto, siempre es posible mejorar la forma de hacer algo; en consecuencia, cada vez que se encuentre una mejor forma de hacerlo, debe modificarse el estándar y absorber ese conocimiento en el sistema documentado del negocio. Así el estándar puede muy bien compararse con un contenedor en el que se acumulan las mejoras (Martínez, 2005). Y es por esa estandarización que la moderna dirección estratégica proporciona un conjunto de herramientas que permiten realizar un análisis del entorno específico. La mejora de la gestión y la orientación a resultados de la organización, la búsqueda de la excelencia y la mejora de la atención al cliente, no son factores que se puedan comprar, ni algo que se toma un día y se deja el otro (Peña & Labarca, 2012).

La calidad en la empresa es el resultado de su planeación estratégica, de la ingeniería de procesos, del mejoramiento continuo y progresivo en todos los aspectos, del exigente control y las auditorías internas y externas (MALAGON LONDOÑO, GALÁN MORERA, & PONTÓN LAVERDE, 2006). Para alcanzar el mencionado objetivo de calidad se debe contar con un sistema de garantía de calidad de amplio alcance y correctamente aplicado. Es preciso, que, este documentado y que se controle su eficacia. Para este fin se han de establecer en el proceso de Farmacia, procedimientos de autoinspección o de auditoría de la calidad, mediante los cuales se evalúen regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad (LOPEZ CASTELLANO, MORENO ROYO, &



VILLAGRASA SEBASTIÁN, 2006).

Por su parte, el sistema de salud colombiano, encabezado por el Ministerio de salud y Protección Social, hace referencia al Servicio Farmacéutico regulándolo en un campo de aplicación “a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico” (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, DECRETO 2200, 2005), y este mismo, establece el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos y dicta otras disposiciones (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, RESOLUCIÓN 1403, 2007).

Ese mismo Ministerio, define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en donde se presentan los estándares de calidad para servicios de baja, mediana y alta complejidad, estableciendo al Servicio farmacéutico dentro del grupo Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica, y lo describe como el servicio de atención en salud que apoya las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva. En éste servicio se incluyen como mínimo los siguientes procedimientos generales: selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado y destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, RESOLUCIÓN 2003, 2014)



## 5.2. MARCO LEGAL

En la elaboración de la documentación para el cumplimiento de los estándares de calidad en salud, del Servicio Farmacéutico de baja complejidad de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S., se adaptarán los puntos de las siguientes normas, decretos y resoluciones, que ayuden a la construcción de un modelo óptimo para la institución, como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 1 Normas a emplear en la documentación para el cumplimiento de los estándares de calidad en salud, del Servicio Farmacéutico de baja complejidad de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S. Fuente. Elaboración propia.

Ítem	Legislación	Tema	Expedida por	Fecha (DD/MM/AA)	Artículos	Observaciones
1	Decreto 2200 del 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Salud y Protección social	28/06/2005	Aplica en su totalidad	Aplica en su totalidad
2	Resolución 1403 del 2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Salud y Protección social	14/05/2007	Aplica en su totalidad	Aplica en su totalidad
3	Resolución 2003 del 2014	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud	Ministerio de Salud y Protección social	28/05/2014	Numeral 2.3.2.5 Grupo: Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica, Servicio: Servicio farmacéutico baja complejidad	Se toman puntos de referencia y adaptables solo y únicamente a la cadena de Servicio Farmacéutico.
4	ISO 9001:2015	Sistema de Gestión de la Calidad	ISO (Organización Internacional de Normalización)	23/09/2015	Numeral 4 al 10, excepto 8.3	Se toman puntos de referencia y adaptables solo y únicamente al proceso de Servicio Farmacéutico.

### **5.3. MARCO CONCEPTUAL**

El término estandarización tiene como connotación principal la idea de seguir entonces el proceso standard a través del cual se tiene que actuar o proceder. Al mismo tiempo, esta idea supone la de cumplir con reglas que, si bien en ciertos casos pueden estar implícitas, en la mayoría de las oportunidades son reglas explícitas y de importante cumplimiento a fin de que se obtengan los resultados esperados y aprobados para la actividad en cuestión. Esto especialmente así en el caso de procedimientos de estandarización que se utilizan para corroborar el apropiado funcionamiento de maquinarias, equipos o empresas de acuerdo a los parámetros y estándares establecidos.

Dicha estandarización trae consigo la documentación, la que la misma academia define como una disciplina que se ocupa de la recopilación, organización y gestión de documentos o datos informativos, y como documentos o conjunto de documentos, generalmente de carácter oficial, que sirven para la identificación o acreditación.

Tanto la estandarización, como la documentación son relevantes para establecer actividades y servicios de Calidad, o como lo define la norma ISO 9000:2015, el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos; E.W. Deming (1988) determinó al concepto calidad como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. Según Deming la calidad no es otra cosa más que “una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.

La calidad empresarial puede ir dirigida a procesos, productos o servicios, y desde el enfoque de servicios de salud, la Salud se presenta por la Organización Mundial de la Salud en 1948 como un estado de bienestar físico, mental y social completo, y no meramente la ausencia del mal o la enfermedad". Por lo tanto, contempla el estado saludable de la persona desde el punto de la calidad de vida y no simplemente desde la manifestación de síntomas o el padecimiento de enfermedades. Cada vez más, la medicina procura no sólo tratar las enfermedades, sino también preservar, potenciar y mejorar la salud; lo que conlleva a la Prestación de Servicios de Salud, los cuales son aquellas prestaciones que brindan asistencia sanitaria, puede decirse entonces, que la articulación de estos servicios constituye un sistema de atención orientado al mantenimiento, la restauración y la promoción de la salud de las personas. (PEREZ & MERINO, 2014).

Así mismo, los servicios de salud farmacéuticos son entendidos como el conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continúa a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico —o bajo su coordinación— incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población (ORGANIZACIÓN PANAMERICA DE LA SALUD, 2013)

Lo anterior, se articula al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, al definir el servicio farmacéutico como el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, DECRETO 2200, 2005).

## **6. DISEÑO METODOLÓGICO**

En este capítulo se describen los aspectos relacionados con las técnicas, métodos y herramientas para la revisión, recolección y análisis de la información lo cual será el insumo para llevar a cabo la investigación.

### **6.1. ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN**

La investigación se realizará a partir del enfoque Empírico – Analítico, ya que se pretende analizar, tipificar y organizar al objeto de estudio.

### **6.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La investigación a realizar será de tipo descriptivo puesto que se busca obtener información que permita describir al objeto de estudio, en tres etapas: Etapa diagnóstica o descriptiva, Etapa de tipificación y propositiva y Etapa de documentación y socialización.

### **6.3. TAMAÑO DE LA POBLACIÓN**

Servicio Farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago S.A.S

### **6.4. ALCANCE O DELIMITACIÓN**

- 6.4.1. Delimitación Temática: los temas a tratar en la investigación serán el análisis de requisitos legales y normativos, la documentación y socialización de la estandarización del Servicio Farmacéutico.
- 6.4.2. Delimitación Demográfica: Alta dirección de la Clínica Oftalmológica de Cartago, regente de farmacia y comité de farmacovigilancia y terapéutica.
- 6.4.3. Delimitación Geográfica: La modelación propuesta en esta investigación será llevado a cabo en la Calle 15 # 1N-55, en el área de farmacia.
- 6.4.4. Delimitación Temporal: Según el cronograma propuesto de trabajo, esta investigación se llevará a cabo en un periodo comprendido de 3 meses, desde la elaboración del anteproyecto hasta el desarrollo de la investigación.



## 6.5. VARIABLES E INDICADORES

Según la conformación y planteamiento del problema, se manejará y estudiarán las siguientes variables e indicadores:

Tabla 2 Identificación de variables e indicadores. Fuente. Elaboración Propia

“DOCUMENTACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD, DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD DE LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO S.A.S.”			
FACTOR A ANALIZAR EN DIMENSION LOCAL	VARIABLES IDENTIFICADAS	DEFINICION DE VARIABLES	INDICADORES
Documentar el servicio farmacéutico de baja complejidad, para el cumplimiento de los estándares de calidad en salud, de la Clínica Oftalmológica de Cartago S.A.S	Diagnosticar el estado actual del Servicio Farmacéutico de baja complejidad	Generar las herramientas, adaptando el marco legal (Tabla 1) a emplear	Puntos del marco legal (Tabla 1) adaptados al modelo a elaborar y porcentaje de cumplimiento.
	Definir los estándares de calidad según la Resolución 2003 de 2014, para el Servicio Farmacéutico de baja complejidad	Estándares de calidad según Resolución 2003 de 2014.	Nivel de conformidad con normatividad exigida
	Determinar los otros requisitos de habilitación del Servicio Farmacéutico	Requisitos legales de calidad según marco legal (Tabla 1)	Nivel de conformidad con normatividad exigida
	Elaborar la documentación del Servicio Farmacéutico y realizar su	Documentar el proceso de servicio farmacéutico	Nivel de avance documental



	socialización para su debida implementación.		
--	---	--	--

## **6.6. INSTRUMENTOS A UTILIZAR PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

Los instrumentos para la recolección de la información serán:

- Listas de verificación de cumplimiento de estándares de calidad para servicios farmacéuticos de baja complejidad según la Resolución 2003 de 2014
- Listas de verificación de conformidad del decreto 2200 del 2005 y la resolución 1403 de 2007

## **6.7. TÉCNICAS DE ANÁLISIS PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS**

- PHVA
- Enfoque basado en procesos y riesgos ISO 9001:2015

## **7. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

### **7.1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL SERVICIO FARMACÉUTICO**

Con el fin de dar continuidad a la generación de la documentación que contempla este proyecto de grado, se elaboró un instrumento de verificación de estándares con el cual, se dará a conocer aspectos a tener en cuenta dentro del SERVICIO FARMACÉUTICO de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO.

#### **7.1.1. Instrumento**

Se realizó un listado de verificación también llamada lista de chequeo, con los puntos de requisitos para el servicio farmacéutico según la Resolución 2003 de 2014, para servicios farmacéuticos de baja complejidad, la Resolución 1403 del 2007 y el decreto 2200 de 2005, estos últimos en todos sus artículos, puesto que son normas explícitas para los servicios farmacéuticos, teniendo en cuenta el tipo de servicio farmacéutico de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO, el cual es intramural, de baja complejidad, para cirugías ambulatorias.

En la elaboración de este instrumento, se evidencia que los lineamientos de covid-19 en uso de EPP, entrega de medicamentos desde servicio farmacéutico a otros servicios, lavado de manos y demás medidas indicadas por el gobierno nacional en la Resolución 0666 de 2020 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020), se articulan y se llevan a cabo por el servicio farmacéutico de baja complejidad de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO, puesto que los estándares de bioseguridad en la institución, se llevaban a cabo con antelación a las normas actuales sobre la pandemia.

Ver Anexo 1. FM-SIG-006 Lista de chequeo para el seguimiento y auditoria de la gestión por procesos para el servicio farmacéutico.

### **7.1.2. Metodología**

La metodología utilizada fue mediante la realización de un listado de verificación con columnas de cumple, no cumple, no aplica y observaciones, para cada uno de las actividades que por normativa debe tener un servicio farmacéutico en Colombia.

Para registrar las actividades a evaluar en la lista de verificación, se realizó lectura de las tres normativas que rigen a los servicios farmacéuticos en Colombia (Resolución 2003 de 201, Resolución 1403 del 2007 y Decreto 2200 de 2005), y se listaron las que, por la complejidad de la IPS y los demás servicios de salud presta, son aplicables a la misma.

El numero total de actividades a revisar fueron 155; el listado fue aplicado de manera directa al líder del servicio farmacéutico en compañía de la auditora de calidad en salud de la clínica, en una revisión tipo auditoria interna de calidad bajo la norma ISO 9001:2015, por parte de los integrantes del presente proyecto de grado, presentando así un plan de auditoria para el proceso.

Ver Anexo 2. FM-SIG-007 Plan de Auditoria para el servicio farmacéutico.

### **7.1.3. Resultados del instrumento**

#### **a. Porcentaje de cumplimiento:**

Para la consecución de esta variable, se tuvieron en cuenta tres (3) grupos de datos, los cuales son:

- Actividad en “CUMPLE”
- Actividad en “NO CUMPLE”
- Actividad en “NO APLICA”

Con un porcentaje del 57%, se concluye que más de la mitad de los requisitos de operación desde la normativa, no se están cumpliendo en el servicio farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago. Solo 9% de los requisitos no aplican para la institución, y el 34% de los requisitos cumplen con los criterios para operar en la organización.

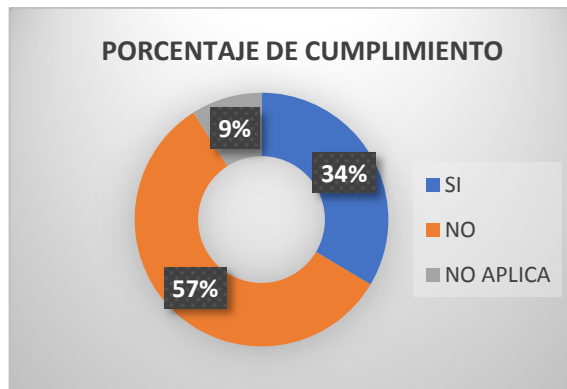


Ilustración 1 Gráfica del porcentaje de cumplimiento del instrumento "LISTA DE CHEQUEO PARA EL SEGUIMIENTO Y AUDITORIA DE LA GESTIÓN POR PROCESOS" de los requisitos de operación para el Servicio Farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago S.A.S. Fuente. Elaboración Propia.

### b. Tipificación de actividades

Para esta tipificación se tomó el total de actividades que se describen por normativa para un servicio farmacéutico en Colombia y se plasmaron, según si cumplen (SI), no cumplen (NO) y no aplica.

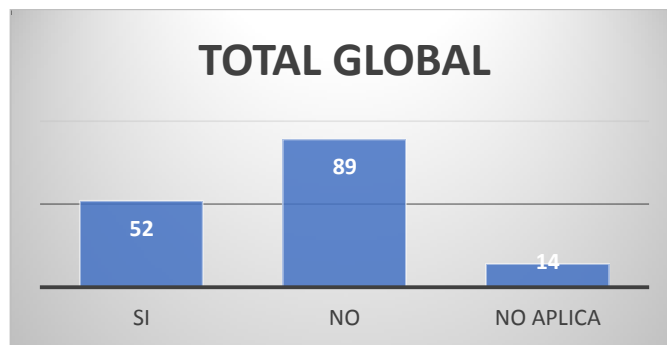


Ilustración 2 Gráfica del Total Global del instrumento "LISTA DE CHEQUEO PARA EL SEGUIMIENTO Y AUDITORIA DE LA GESTIÓN POR PROCESOS" de los requisitos de operación para el Servicio Farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago S.A.S. Fuente. Elaboración Propia

## 7.2. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Para presentar los resultados de la revisión con connotación de auditoría interna de calidad, se realizó un informe de auditoría con los siguientes resultados:

Número de hallazgos					
OPORTUNIDADES DE MEJORA	22	SUGERENCIAS	4	NO CONFORMIDADES	39

Para observar el informe general presentado a la Clínica Oftalmológica de Cartago, Ver Anexo 3. FM-SIG-010 Informe de Auditoría Interna del servicio


farmacéutico.

## **8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

Dado el análisis del capítulo anterior, para construir los documentos, se desarrollaron cuatro tipos de documentación: Manual, Programa, Formatos, Fichas técnicas de indicadores.

### **8.1. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO**


Se unificaron los instructivos, protocolos y procedimientos que debe tener el servicio farmacéutico en uno solo, llamado MA-SFA-001 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO. En este se describen las actividades que debe tener por normatividad colombiana, el servicio farmacéutico en la Clínica Oftalmológica de Cartago:

		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO</b>		
PROCESO	CÓDIGO	FECHA REVISIÓN	VERSION	PÁGINA
SERVICIO FARMACÉUTICO	NA-SFA-001	01/05/2020	002	2 DE 30

**Tabla de contenido**

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. JUSTIFICACIÓN.....	4
3. OBJETIVO.....	4
4. MARCO LEGAL.....	4
5. DEFINICIONES.....	5
6. SERVICIO FARMACÉUTICO DE LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO.....	6
6.1. POLÍTICAS DEL SERVICIO FARMACEUTICO.....	6
6.1.1. Asesoría farmacológica.....	7
6.2. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	7
6.3. PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	8
6.4. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	9
6.5. PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO Y LA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	10
6.6. SEGUIMIENTO A LOS MEDICAMENTOS DE CADENA DE FRIO.....	11
6.7. PROCEDIMIENTO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	11
6.8. PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	12
6.9. PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	13
6.10. PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	13
6.11. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LAS FECHAS DE VENCIMIENTO.....	13
6.12. PROCEDIMIENTO PARA LA DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	14
6.13. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y MANEJO DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	14
6.14. CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO.....	14
6.15. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DEL INVENTARIO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.....	15
7. MANEJO DE DERRAMES Y DE RUPTURAS DE MEDICAMENTOS.....	16
7.1. Objetivo manejo derrame y ruptura de medicamentos.....	16
7.2. Responsables del manejo derrame y ruptura de medicamentos.....	16
7.3. Generalidades del manejo derrame y ruptura de medicamentos.....	16
7.4. Definiciones del manejo derrame y ruptura de medicamentos.....	17
7.5. Protocolo del manejo derrame y ruptura de medicamentos.....	17

Ilustración 3 Pantallazo Tabla de Contenido página 2 del MA-SFA-001 Manual de Procedimientos para el Servicio Farmacéutico. Fuente. Elaboración Propia

		<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO</b>		
<b>PROCESO</b> SERVICIO FARMACÉUTICO	<b>CÓDIGO</b> MA-SFA-001	<b>FECHA REVISIÓN</b> 07/08/2020	<b>VERSIÓN</b> 002	<b>PÁGINA</b> 3 DE 30

8.	MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL .....	19
8.1.	Objetivo de medicamentos de control especial .....	19
8.2.	Marco legal de medicamentos de control especial .....	19
8.3.	Definiciones medicamentos de control especial .....	19
8.4.	Generalidades de los medicamentos de control especial .....	21
8.5.	Procedimiento para la inscripción y renovación de la inscripción ante la Secretaría Departamental de Salud .....	21
8.6.	Procedimiento para la selección, solicitud, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, entrega, uso, devolución y control del inventario de los medicamentos de control especial .....	22
8.7.	Presentación de informes de medicamentos de control especial .....	23
8.8.	Procedimiento para la disposición final en caso de vencimiento de medicamentos de control especial .....	24
8.9.	Procedimiento en caso de pérdida de medicamentos de control especial .....	24
9.	MANEJO DE MEDICAMENTOS DENOMINADOS LASA .....	25
9.1.	Objetivo de manejo medicamentos Lasa .....	25
9.2.	Responsables de manejo medicamentos Lasa .....	25
9.3.	Definiciones de manejo medicamentos Lasa .....	25
9.4.	Generalidades de manejo medicamentos Lasa .....	25
9.5.	Procedimiento para el manejo de medicamentos Lasa .....	26
10.	AUDITORIA DE STOCK DE CARRO DE PARO .....	28
10.1.	Objetivo de la auditoria de stock de carro de paro .....	28
10.2.	Responsables de la auditoria de stock de carro de paro .....	28
10.3.	Definiciones de la auditoria de stock de carro de paro .....	28
10.4.	Procedimiento para la auditoria de stock de carro de paro .....	29
10.4.1.	Criterios para la realización de la auditoria del carro de paro .....	29
11.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	30
12.	ANEXOS .....	30

Ilustración 4 Pantallazo Tabla de Contenido página 3 del MA-SFA-001 Manual de Procedimientos para el Servicio Farmacéutico. Fuente. Elaboración Propia.


Para observar el Manual diseñado para la Clínica Oftalmológica de Cartago, Ver Anexo 4. MA-SFA-001 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO.

## 8.2. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El programa institucional de farmacovigilancia, tiene una connotación encaminada a desarrollar el Programa Nacional de Farmacovigilancia como parte del Programa Nacional de Seguridad del Paciente, que busca principalmente la prevención de los eventos adversos asociados a medicamentos, por lo que, para este proyecto, nuestra propuesta se basó en soportar toda su estructura en un solo documento diferente del manual de procedimientos.

Se muestra a continuación el contenido del programa documentado para la Clínica Oftalmológica de Cartago:



		PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA		
PROCESO SERVICIO FARMACÉUTICO	CÓDIGO PR-SFA-001	FECHA REVISIÓN 25/02/2020	VERSIÓN 002	PÁGINA 2 DE 13

**Tabla de contenido**

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. JUSTIFICACIÓN .....	3
3. OBJETIVO.....	3
4. ALCANCE.....	3
5. MARCO LEGAL.....	4
6. DEFINICIONES.....	4
7. DESARROLLO DEL PROGRAMA.....	5
7.1. MANEJO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.....	5
7.2. CLASIFICACION DE LOS EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS.....	5
7.2.1. SEGÚN EVITABILIDAD DEL EVENTO ADVERSO .....	5
7.2.2. SEGÚN GRAVEDAD.....	6
7.2.3. SEGÚN LA RELACIÓN CON LA DOSIS.....	6
7.3. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES PARA EL MANEJO DE LOS EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS.....	7
7.3.1. IDENTIFICACIÓN DEL CASO .....	8
7.3.2. REPORTE INTRAINSTITUCIONAL DEL CASO .....	8
7.3.3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL PACIENTE.....	9
7.3.4. ANÁLISIS DE LA CAUSALIDAD DE LOS EVENTOS ADVERSOS.....	10
7.3.5. GESTIÓN DEL CASO .....	10
7.3.6. REALIZAR EL REPORTE AL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.....	11
7.4. COMITÉ DE FARMACIA, TERAÉUTICA Y FARMACOVIGILANCIA.....	11
7.4.1. PROGRAMA DE DIVULGACIÓN Y CAPACITACIÓN.....	12
7.4.2. ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	12
7.5. CONSULTA DE ALERTAS SANITARIAS DEL INVIMA .....	12
7.6. GENERACIÓN DE INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA.....	13
8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	13
9. ANEXOS.....	13

Ilustración 5 Pantallazo Tabla de Contenido página 2 del PR-SFA-001 Programa Institucional de Farmacovigilancia. Fuente. Elaboración Propia

Para observar el Manual diseñado para la Clínica Oftalmológica de Cartago, Ver Anexo 5. PR-SFA-001 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

### 8.3. FORMATOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

Los formatos creados y/o actualizados para dar cumplimiento al manual y programa del servicio farmacéutico, de la Clínica Oftalmológica de Cartago son:

REFERENCIA	TITULO
FM-SFA-001	SOLICITUD DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS DE FARMACIA
FM-SFA-002	ACTA DE RECEPCIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FM-SFA-003	REPORTE DE DERRAMES Y RUPTURAS DE MEDICAMENTOS
FM-SFA-004	CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTE, HUMEDAD Y TEMPERATURA DE MEDICAMENTOS DE CADENA DE FRIO
FM-SFA-005	SOLICITUD, ENTREGA Y DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS A FARMACIA
FM-SFA-006	SOLICITUD EXTRATEMPORAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FM-SFA-007	REGISTRO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS VENCIDOS
FM-SFA-008	REGISTRO DEL INVENTARIO MENSUAL DE FARMACIA
FM-SFA-009	LISTA DE CHEQUEO PARA LA AUDITORIA MENSUAL DEL CARRO DE PARO
FM-SFA-010	REGISTRO DE CONSULTAS DE ALERTAS SANITARIAS DEL INVIMA
FM-SFA-011	PUBLICACIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DEL INVIMA
FM-SFA-012	CHEQUEO DIARIO DEL SISTEMA DE GASES MEDICINALES
FM-SFA-013	REGISTRO CONTROL DE LENTES USADOS EN CIRUGÍA

Tabla 3 Listado de Formatos creados y/o actualizados para el Servicio Farmacéutico. Fuente. Elaboración Propia.

De acuerdo con la normativa colombiana, y como se describe en el programa institucional de farmacovigilancia, se adaptan los siguientes formatos creados por el INVIMA y/o Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, como parte de la documentación necesaria para el correcto funcionamiento del servicio farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago:

REFERENCIA	TITULO
IVC-INS-FM099	REPORTE DE LA PERDIDA DE CADENA DE FRIO
FM-UAE.ANEXO6	SOLICITUD DE DESTRUCCIÓN DE MATERIA PRIMA O MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL
FM-UAE.ANEXO8	RECETARIO PARA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL
FM-UAE.ANEXO13	INFORME DEL CONSUMO DE MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS
FM-FOREIA002	FORMATO DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO E INCIDENTE NO SERIO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MEDICO

Tabla 4 Listado de Formatos adaptados para el Servicio Farmacéutico. Fuente. Elaboración Propia.

Para observar los formatos de la Clínica Oftalmológica de Cartago, Ver Anexo 6. Carpeta de formatos SFA.

#### **8.4. FICHAS TÉCNICAS DE INDICADORES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO**

Las siguientes fichas, son los formatos en donde se registra los principales indicadores de gestión del servicio farmacéutico. Dichos indicadores fueron creados de acuerdo a lo solicitado por la normatividad colombiana para los servicios farmacéuticos:



Ilustración 7 Ficha de Indicador de Costos de pérdida de medicamentos, insumos y dispositivos médicos por vencimiento. Fuente: Elaboración Propia



CLÍNICA OFTALMOLÓGICA  
DE CARTAGO

**PROCESO**

**CÓDIGO**  
ET. SEA. 002

FECHA REVISIÓN  
13/04/2000

**VERSIÓN**  
000

PÁGINA  
1 DE 1

NOMBRE DEL INDICADOR	INDICADOR DE NO CONFORMIDAD DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Periodo analizado	2020			
Objetivo de la medición	Establecer la proporción de medicamentos, insumos y dispositivos médicos con averías, en el servicio farmacéutico			
Fórmula	Número de medicamentos, insumos y/o dispositivos médicos averiados o deteriorados durante el periodo	x 100	Unidad	Porcentaje (%)
	Total de medicamentos, insumos y/o dispositivos médicos en el servicio farmacéutico		Tendencia esperada	Descendente
Fuente de Información	Software médico: módulo farmacia			
Recolección de la Información	De acuerdo a las averías dadas en el servicio			
Responsable recolección de datos	Regente de Farmacia			
Frecuencia del indicador	Mensual			
Comunicación	Comité de Calidad: Comité de Farmacia, terapéutica y farmacovigilancia; Analista de Calidad			

[illegible][illegible]

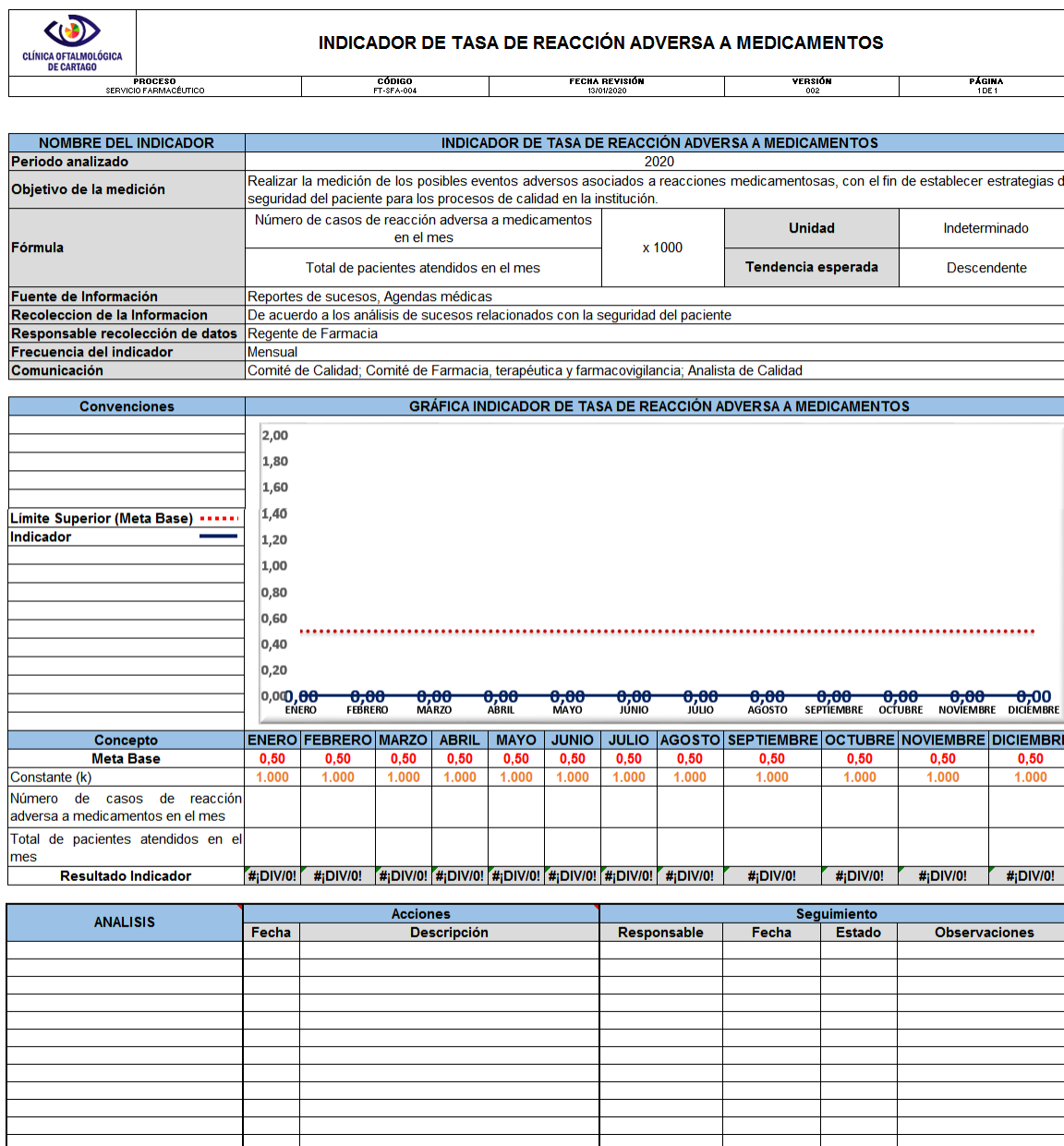
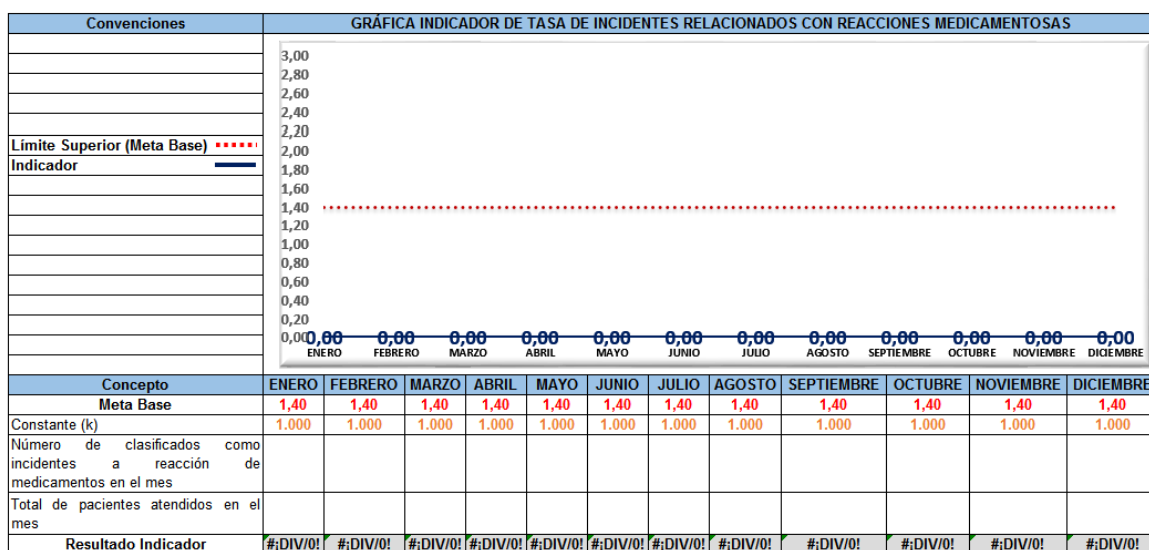


Ilustración 9 Ficha de Indicador de Tasa de Reacción Adversa a Medicamentos. Fuente. Elaboración Propia

NOMBRE DEL INDICADOR	INDICADOR DE TASA DE INCIDENTES RELACIONADOS CON REACCIONES MEDICAMENTOSAS			
Periodo analizado	2020			
Objetivo de la medición	Realizar la medición de los posibles incidentes asociados a reacciones medicamentosas, con el fin de establecer estrategias de seguridad del paciente para los procesos de calidad en la institución.			
Fórmula	Número de clasificados como incidentes a reacción de medicamentos en el mes	x 1000	Unidad	Indeterminado
	Total de pacientes atendidos en el mes		Tendencia esperada	Descendente
Fuente de Información	Reportes de sucesos, Agendas médicas			
Recolección de la Información	De acuerdo a los análisis de sucesos relacionados con la seguridad del paciente			
Responsable recolección de datos	Regente de Farmacia			
Frecuencia del indicador	Mensual			
Comunicación	Comité de Calidad: Comité de Farmacia, terapéutica y farmacovigilancia; Analista de Calidad			

[illegible]

40





## **9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **9.1. CONCLUSIONES**

- Del planteamiento inicial de este trabajo, el cual es documentar el proceso de servicio farmacéutico de la Clínica Oftalmológica de Cartago, se generaron una serie de instrumentos, los cuales permiten dar a conocer el estado actual y real de dicho proceso; lo que permitió generar la documentación necesaria, no solo como requisitos de norma, sino también con mayor relevancia, en requisitos internos de la institución.
- Se identificó los lineamientos que debe tener un servicio farmacéutico para una Institución Prestadora de servicios de Salud en Colombia, determinando así, el correcto manejo, control y operación de dicho servicio en la Clínica Oftalmológica de Cartago.
- Se evidencia, desde el instrumento realizado en este proyecto, cómo la falta de recursos, planeación y articulación de los líderes de proceso y la alta dirección, hacen que los servicios de salud ofertados, como lo es el servicio farmacéutico, no generen un impacto positivo y de eficiencia de recursos para la organización, lo cual genera que los demás procesos internos de la empresa no apropien acciones de mejora continua.
- Se realizó un análisis cualitativo y cuantitativo en el servicio farmacéutico, del cual se pudo evidenciar los bajos hábitos de control operacional que este proceso aplica, y que la alta dirección no había evidenciado, lo cual impacta los objetivos estratégicos de la compañía.
- Se realizó la documentación del servicio farmacéutico basados en el Decreto 2200 del 2005, la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 2003 de 2014, la Norma ISO 9001:2015, en aras de su implementación por parte de la organización para ir en búsqueda de la excelencia de la calidad en salud.
- El desarrollo del presente proyecto es la firme muestra del compromiso que tiene la organización con un mundo global y competitivo, enmarcado en la búsqueda de la mejora continua de los procesos y servicios internos y en la satisfacción del cliente.

## **9.2. RECOMENDACIONES**

- Implementar todas las actividades, procedimiento y manuales generados para el servicio farmacéutico, por parte del líder del proceso con control del mismo, y por parte de sus jefes inmediatos.
- Mejorar continuamente el servicio farmacéutico, a través de la realización de los ajustes pertinentes resultado de los informes, hallazgos potenciales y reales que puedan afectar el proceso.
- Es importante que el personal asistencial, y los cargos que apoyan la operación del servicio farmacéutico, conozcan a cabalidad la documentación generada y se comprometan con el cumplimiento del mismo, con el fin de mejorar continuamente la prestación de su servicio conforme a la calidad del organizacional.
- Implementar un método tecnológico para la vigencia de los documentos, sus cambios y mantener la información documentada en un lugar asequibles a las partes que intervienen en el servicio farmacéutico.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

- Alvarruiz, A., González, J. E., Pérez, J. I., & Andrés, M. (2002). Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) en la línea de elaboración de aceite virgen. *Dialet, Universidad de la Rioja*, 309-318.
- Ángel Caballero Torres, M. E., & Fé de Sola Rodríguez, J. A. (1999). Utilización y Certificación del Sistema Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control en Alimentos. *Rev Cubana Aliment Nutr*, 46-50.
- Asced Media. (2010). Ventajas de Aplicar el Análisis de Riesgos un enfoque práctico. *Sensient Advertorial*, 29.
- Asced Media. (2013). Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). *Sensient Advertorial*, 35.
- Barrios, M. M. (2014). Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible. *Revista Cubana de Hematología, inmunología y hemoterapia*.
- Bryan, F. L. (1992). *Evaluaciones por Análisis de Peligros en Puntos Críticos de Control*. Ginebra: Biblioteca de la OMS.
- Chagoya, E. R. (2008). *Métodos y técnicas de investigación*.
- Fa, M. C., Saizarbitoria, I. H., & Karapetrovic, S. (2009). Sistemas de gestión estandarizados: ¿Existen sinergias? *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 161-174.
- ISO. (2011). *NTC ISO 31000 Gestión del Riesgo. Principios y Directrices*. Bogotá: ICONTEC.
- Kondo, D. Y. (1993). *Human Motivation 2da Edición*. Tokio: Ed. 3A CORPORATION.
- Loma, E. d., Friend, O., & Sáenz, D. R. (1999). Guía General para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (ARCP). En I. I. Agricultura. San José C.R: Proyecto IICA/AECI.
- LOPEZ CASTELLANO, A. C., MORENO ROYO, L., & VILLAGRASA SEBASTIÁN, V. (2006). *MANUAL DE FARMACOLOGÍA*. Madrid: ELSEVIER.
- MALAGON LONDOÑO, G., GALÁN MORERA, R., & PONTÓN LAVERDE, G. (2006). *GARANTÍA DE LA CALIDAD EN SALUD*. Bogotá: Editorial Médica Panamericana.
- Martínez, M. R. (2005). *El Método MR Maximización de Resultados para la pequeña empresa de Servicios*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.

- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (28 de JUNIO de 2005). DECRETO 2200. *DECRETO*. BOGOTÁ, COLOMBIA.
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (28 de JUNIO de 2005). DECRETO 2200. *DECRETO*. BOGOTÁ, COLOMBIA.
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (14 de MAYO de 2007). RESOLUCIÓN 1403. *RESOLUCIÓN*. BOGOTÁ, COLOMBIA.
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (28 de MAYO de 2014). RESOLUCIÓN 2003. *RESOLUCIÓN*. BOGOTÁ, COLOMBIA.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (24 de abril de 2020). *Resolución 0666 de 2020*. Obtenido de Min.Salud: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Forms/DispForm.aspx?ID=6008](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Forms/DispForm.aspx?ID=6008)
- Moya, D. E. (Mayo de 2013). *es.slideshare.net*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/cursosvirtualespharmasystems/buenas-practicas-de-almacenamiento>
- ORGANIZACIÓN PANAMERICA DE LA SALUD. (2013). *SERVICIOS FARMACEUTICOS BASADOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA EN SALUD*. Washington: OPS/OMS.
- Peña, C. V., & Labarca, N. (2012). Calidad y estandarización como estrategias competitivas en el sector agroalimentario. *Revista Venezolana de Gerencia*, 695-708.
- PEREZ, J., & MERINO, M. (2014). *SERVICIOS DE SALUD*. (Dedición.de, Entrevistador)
- República de Colombia. (1997). DECRETO 3075 DE 1997. *Por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones*. Bogotá, Colombia.
- Torres, C. A. (2006). *Metodología de la Investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Pearson Educación.
- TORRES, N. V. (2006). *CALIDAD FARMACOTERAPÉUTICA*. Barcelona: Publicacions de la Universitat de València.
- Wareing, P. (2010). *HACCP: A Toolkit for Implementation*. Leatherhead International Limited.

## **11. ANEXOS**

- Anexo 1. FM-SIG-006 lista de chequeo para el seguimiento y auditoria de la gestión por procesos para el servicio farmacéutico.
- Anexo 2. FM-SIG-007 plan de auditoria para el servicio farmacéutico.
- Anexo 3. FM-SIG-010 informe de auditoría interna del servicio farmacéutico.
- Anexo 4. MA-SFA-001 manual de procedimientos para el servicio farmacéutico.
- Anexo 5. PR-SFA-001 programa institucional de farmacovigilancia.
- Anexo 6. Carpeta de formatos SFA.

Los seis anexos listados se encuentran como documentos externos al presente documento por confidencialidad de los mismos para le IPS CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO.